

## KULLANMA TALİMATI

**ÜROMİSİN 3 g toz içeren saşe**

**Ağızdan uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir 8 g'lık saşe, 3 g fosfomisine eşdeğer 5,631 g fosfomisin trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakarin, sukroz, portakal esansı, mandalina esansı.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ÜROMİSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜROMİSİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜROMİSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜROMİSİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ÜROMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

ÜROMİSİN saşe etkin madde olarak 3 g fosfomisine eşdeğer 5,631 gram fosfomisin trometamol içerir.

ÜROMİSİN, enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösteren antibiyotikler grubuna dahildir.

ÜROMİSİN yetişkin kadın ve adölesan (ergenlik) kızlardaki komplike olmamış (başka bir tablonun eşlik etmediği) mesane enfeksiyonlarının tedavisinde ve yetişkin erkeklerde transrektal prostat biyopsisinde (kalın bağırsağı delerek prostattan parça alınması) profilaktik (önleyici) olarak kullanılır.

ÜROMİSİN 8 g'lık alüminyum/polietilen ambalaj içinde, 1 adet saşe içeren karton kutularda bulunur.

## 2. ÜROMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ÜROMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde fosfomisin veya ÜROMİSİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### ÜROMİSİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir ÜROMİSİN içeriğinde 2,213 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Kalıcı (geçmeyen, inatçı) mesane enfeksiyonunuz varsa,
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.

- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa
- Daha önce başka antibiyotik kullandıktan sonra ishal olduysanız. Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile*-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

ÜROMİSİN alerjik reaksiyonlar ve kalın bağırsak iltihabı gibi ciddi yan etkilere sebep olabilir. İlacı kullanırken herhangi bir problem riskini azaltmak için belirli belirtiler konusunda dikkatli olunmalıdır. Bakınız Bölüm 4 “Ciddi Yan Etkiler”.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ÜROMİSİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecekler ile beraber alınması, ÜROMİSİN’in etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilaç aç karnına kullanılmalıdır (yemeklerden 2-3 saat önce veya 2-3 saat sonra).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ÜROMİSİN’in gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde ağız yoluyla alınan tek bir doz ÜROMİSİN kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Baş dönmesi gibi araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler yaşayabilirsiniz.

### **ÜROMİSİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ÜROMİSİN'in içeriğinde yardımcı madde olarak sukroz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ÜROMİSİN kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Fosfomisin serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden, bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid veya mide veya bağırsaklarınızdaki hareketleri arttıran diğer ilaçlar,
- Fosfomisin ve diğer antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında kanınızın pıhtılaşmasını önleme etkinlikleri değişebilen antikoagülanlar (örn: varfarin)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ÜROMİSİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ÜROMİSİN doktor tarafından size önerildiği zaman ve önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Yetişkin kadın ve adölesan kızlardaki komplike olmamış mesane enfeksiyonu tedavisinde önerilen doz, 1 saşe (3 g fosfomisin) ÜROMİSİN kullanımıdır.

Transrektal prostat biyopsisi antibiyotik profilaksisi için önerilen doz, girişimden 3 saat önce 1 saşe (3 g fosfomisin) ve girişimden 24 saat sonra 1 saşe (3 g fosfomisin) ÜROMİSİN kullanımıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ÜROMİSİN içeriği oda ısısındaki bir bardak suda karıştırılarak çözündürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

ÜROMİSİN aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat önce veya 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

12 yaş ve altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili veri bulunmadığından, bu yaş grubundaki çocuklara vermeyiniz.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliğinde (kreatinin klirensi <10 mL/dak) kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ÜROMİSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜROMİSİN kullandıysanız:**

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

*ÜROMİSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ÜROMİSİN'i kullanmayı unutursanız:**

ÜROMİSİN tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ÜROMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ÜROMİSİN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ÜROMİSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ÜROMİSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hayatı tehdit edici bir alerjik reaksiyon olan anafilaktik şok (sıklığı bilinmiyor). Belirtileri ciltte ani olarak döküntülerin başlaması, kaşıntı veya kurdeşen, nefes alma güçlüğü, nefes daralması veya hırıltılı solunum olabilir.

- Yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik veya soluma güçlüğü (anjiyoödem) (sıklığı bilinmiyor)

- Orta-ciddi dereceli ishal, karın ağrısı, kanlı ishal ve/veya ateşin varlığı kalın bağırsaklarındaki bir enfeksiyonun belirtileri olabilir (antibiyotiğe bağlı kolit) (sıklığı bilinmiyor). İshale karşı bağırsak hareketlerini azaltan (antiperistaltik) bir ilaç kullanmayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DERHAL doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

### **Yaygın:**

Kadınlarda yangı, tahriş hissi ve kaşıntı gibi belirtilerin eşlik edebildiği cinsel organların enfeksiyonu (vulvovajinit)

Baş ağrısı

Baş dönmesi

İshal

Bulantı

Hazımsızlık (dispepsi)

Karın ağrısı

### **Yaygın olmayan:**

Kusma

Deri döküntüsü

Kurdeşen

Deride kaşıntı

**Bilinmiyor:**

Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)

Hırıltılı ya da kısa nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Antibiyotik-kaynaklı ishal

Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjioödem)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. ÜROMİSİN'in saklanması**

*ÜROMİSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜROMİSİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ÜROMİSİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66  
Üsküdar / İstanbul

***Üretim yeri:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi,  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.*